

METHOD OF TREATMENT OF SKIN VIRAL INFECTION AND MUCOUS**MEMBRANES (110) Number of the patent document**

(130) Kind of document C1
 (140) Document date 1994.11.15
 (190) Publishing country or organization R
 (210) Application number 5040954/14
 (220) Application filing date 1992.05.06
 (460) Documents claims only available 19
 (516) Edition of IPC 5
 (511) Main classification IPC A61K37/66
 (511) Main classification IPC A61K31/33
 Title **METHOD OF TREATMENT OF SKIN VIRAL
INFECTION AND MUCOUS MEMBRANES**
 (711) Applicant information Afanas'ev S.S.
 (711) Applicant information Rubal'skij O.V.
 (711) Applicant information Denisov L.A.
 (711) Applicant information Pchelintsev S.Ju.
 (711) Applicant information Rasskazova A.Ja.
 (721) Inventor information Afanas'ev S.S.
 (721) Inventor information Rubal'skij O.V.
 (721) Inventor information Denisov L.A.
 (721) Inventor information Pchelintsev S.Ju.
 (721) Inventor information Rasskazova A.Ja.
 (731) Grantee (asignee) information Ru

2022562. Abstract

FIELD: medicine, dermatovenerology. **SUBSTANCE:** preparation showing local vasoconstriction effect, for example, 0.015-0.05 % halazolin or naphthyzin and (2.5-5.0) x 2,5 - 5,0 \times 105 ME/MLS IU/ml genetic-engineering α -2-interferon and (2.5-5.0) x 2,5 - 5,0 \times 104 ME/MLS IU/ml genetic-engineering γ -interferon 2-5 times per 24 h for 2 days are applied on the damaged skin regions and/or mucous membranes beginning of the first day of disease. Interferons in combination with vasoconstriction preparation are administrated into nose cavity at viral rhinitis (1-3 drops per one life year of patient but not more than 20 drops) into the every nostril. Solution of vasoconstriction preparation in combination with genetic-engineering interferons is applied also on the damage foci in the form of lotions in the case of skin and/or mucous membrane diseases caused by simplex virus. Method can be used for prophylaxis and treatment of viral rhinitis, skin and/or mucous membrane diseases caused by simplex virus. **EFFECT:** increased effectiveness of method. 3 cl

METHOD FOR REHABILITATION OF PATIENTS HAVING RADIATION AFFECTION

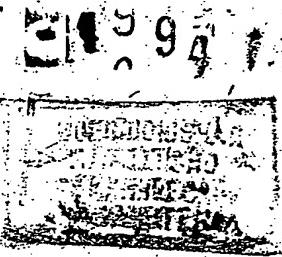
(110) Numbers of the publication
 (110) Numbers of the publication
 (140) Dates of the publication 1995.04.20
 (190) Countries of the publication R
 (210) Registration numbers of the application 50
 (220) Dates of application 1991.07.04



(19) RU (11) 2022562 (13) C1

(51) 5-А 61 К 37/66, 31/33

и 6 А 61 К 38/21



Комитет Российской Федерации
по патентам и товарным знакам

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ к патенту Российской Федерации

1

- (21) 5040954/14
 (22) 06.05.92
 (46) 15.11.94 Бюл № 21
 (75) Афанасьев С.С.; Рубальский О.В.; Денисов
 Л.А.; Пчелинцев С.Ю.; Рассказова А.Я.
 (73) Рубальский Олег Васильевич
 (56) F.Hayden et al. – in "Antiviral Res", 1985, v.5,
 N 2, pp.111–116.

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ КОЖИ И СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК
 (57) Изобретение относится к медицине; а именно к инфекционным болезням и дерматовенерологии, и может быть использовано для профилактики и лечения вирусного ринита, заболеваний кожи и/или слизистой оболочки, вызванных вирусом простого герпеса. Способ состоит в том, что с первых суток заболевания на пораженные участки кожи и/или слизистой оболочки местно

2

одновременно наносят препарат, обладающий местным сосудосуживающим действием, например, 0,015–0,05% гапазолин или нафтизин, и $25 - 5.0 \times 10^5$ МЕ/мл генно-инженерного α_2 -интерферона и $25 - 5.0 \times 10^4$ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона 2–5 раз в сутки в течение 2 сут. Интерфероны в сочетании с препаратом сосудосуживающего действия при вирусных ринитах вводят в полость носа из расчета 1–3 капли на год жизни пациента (не более 20 капель) в каждую ноздрю. Раствор сосудосуживающего препарата в сочетании с генно-инженерными интерферонами также наносят на очаг поражения в виде примочек при заболевании кожи и/или слизистой оболочки, вызванном вирусом простого герпеса. 2 зл. ф-лы

RU

2022562

C1

Изобретение относится к медицине, а именно к инфекционным болезням и дерматовенерологии, и может быть, в частности, использовано в практическом здравоохранении для профилактики и лечения вирусного ринита и заболевания кожи и/или слизистой оболочки, вызванном вирусом простого герпеса.

Известны способы местного лечения вирусных ринитов или заболевания кожи и/или слизистой оболочки, вызванного вирусом простого герпеса, состоящие в местном применении генно-инженерного α -интерферона в качестве этиотропной терапии (Денисов Л.А., Парфенов В.В., Гребенюк В.Н., Абрамова Е.И., Вэронин Ю.В., Бумялис В.В., Володина Т.Н. Генно-инженерный человеческий интерферон альфа-2 (реаферон) в виде мази при лечении некоторых заболеваний кожи и слизистых оболочек // Антибиотики и химиотерапия. 1990, т. 35, № 9, с. 39–40; Hayden F., Gwaltney J., Johns M. // Antiviral Res., 1985, vol. 5, № 2, p. 111–116; Hayden F. // Antiviral Res., 1985, 1, 5, p. 229–239; Monto A., Shope T., Schwartz S. et al. // J. Infect. Diseases, 1986, vol. 155, № 1, p. 128–133).

Наиболее близким к заявляемому способу, т.е. прототипом, является способ, включающий интраназальное применение генно-инженерного α -интерферона по $1,25 \times 10^6$ МЕ 1 раз в день.

Известный способ имеет ряд существенных недостатков:

- не отмечается облегчения клинических симптомов заболевания в опытной группе;
- у больных в конце лечения появляются воспалительные изменения слизистой носа, кровянистые выделения;
- используется большое количество генно-инженерного интерферона, который является дорогостоящим препаратом;
- не отмечается применения при заболеваниях кожи или слизистой оболочки, вызванных вирусом простого герпеса.

Целью предлагаемого способа является повышение эффективности терапии.

Цель достигается за счет местного нанесения пациентам с первых суток заболевания на пораженные участки кожи и/или слизистой оболочки одновременно препарата, обладающего местным сосудосуживающим действием, например, 0,015–0,05% галазолина или нафтозина, в сочетании с $2,5–5,0 \times 10^5$ МЕ/мл генно-инженерного α -интерферона и $2,5–5,0 \times 10^4$ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона 2–5 раз в сутки в течение 2 сут в зависимости от выраженности воспалительных явлений.

При этом общая продолжительность лечения вирусных ринитов и заболеваний кожи и/или слизистой оболочки, вызванных вирусом простого герпеса, сокращается в 1,5–2 раза, устраняется развитие побочных реакций на интерферонотерапию, в 2 раза реже развиваются вторичные инфекционные заболевания. В 2 случаях больным предварительно местно применялись средства, содержащие только генно-инженерный α -интерферон по предлагаемой схеме, что не давало клинического эффекта. Последующее использование у данных больных предлагаемого способа позволило достигнуть разрешения проявлений заболевания.

Одновременно использование местных сосудосуживающих препаратов (нафтозина или галазолина) и генно-инженерных α - и γ -интерферонов эффективно снижает воспалительные явления, уменьшает количество отделяемого, что способствует созданию более высокой концентрации интерферонов, расширяет диапазон противовирусной активности терапии, устраниет развитие побочных реакций на интерферонотерапию.

Из анализа научной и патентной литературы, а также из практики здравоохранения (области инфекционных болезней и дерматовенерологии) неизвестно о существовании способа лечения вирусных ринитов и заболеваний кожи и/или слизистой оболочки, вызванных вирусом простого герпеса, по существенным признакам идентичного заявляемому. Новизна заявляемого способа заключается в том, что пациентам с первых суток заболевания на пораженные участки кожи и/или слизистой оболочки местно одновременно наносят препарат, обладающий местным сосудосуживающим действием, например, 0,015–0,05% галазолина или нафтозина, в сочетании с $2,5–5,0 \times 10^5$ МЕ/мл генно-инженерного α -интерферона и $2,5–5,0 \times 10^4$ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона 2–5 раз в сутки в течение 2 сут в зависимости от выраженности воспалительных явлений.

Введение в совокупности в предлагаемый способ лечения вирусной инфекции указанных выше существенных признаков при реализации обеспечивает получение конкретных результатов, а именно повышает эффективность лечения. Таким образом, правомерен вывод о соответствии заявляемого решения условию "изобретательского уровня".

Новые существенные признаки заявляемого решения в совокупности решают поставленную цель – повышают эффективность терапии вирусного ринита, заболевав-

ния кожи и/или слизистой оболочки, вызванного вирусом простого герпеса. При этом обеспечивается как эффективное излечение вирусных ринитов, заболеваний кожи и/или слизистой оболочки, вызванных вирусом простого герпеса, так и местная профилактика названных заболеваний. Таким образом, заявляемое решение отвечает также и условию патентоспособности – "промышленной применимости".

Предложенный метод апробирован на 11 пациентах.

Пример 1. Баско Е.А., 19 лет. Клинический диагноз: ОРВИ.

При обращении больная предъявляла жалобы на насморк, заложенность носа, головную боль, озноб. Заболевание началось за сутки до обращения. При осмотре имелись явления ринита, обильные слизистые выделения из носа. Температура тела 38°С. 5-6.03.1992 г. больной интраназально вводился экстемпорально приготовленный раствор 0,03% галазолина в сочетании с 2,5 x 10⁵ МЕ/мл генно-инженерного α_2 -интерферона и 2,5 x 10⁴ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона из расчета 20 капель в каждую ноздрю 4 раза в сутки.

6.03.1992 г. клинические проявления заболевания разрешились. Побочных реакций на интерферонотерапию не отмечалось.

Пример 2. Баско М. (сын Баско Е.А.), 1 месяц. Клинический диагноз: профилактика ОРВИ.

При обращении клинических проявлений заболевания не выявлено. 5-6.03.1992 г. пациенту интраназально вводился экстемпорально приготовленный раствор 0,03% галазолина в сочетании с 2,5 x 10⁵ МЕ/мл

Формула изобретения

1. СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ КОЖИ И СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК, включающий местное введение препарата генно-инженерного α_2 -интерферона, отличающийся тем, что с первых суток заболевания на пораженные участки кожи и/или слизистой оболочки местно одновременно наносят препарат, обладающий местным сосудосужающим действием в сочетании с 2,5 - 5,0 • 10⁵ МЕ/мл генно-инженерного α_2 -интерферона и 2,5 - 5,0 • 10⁴ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона 2 - 5 раз в сутки в течение двух суток в зависимости от

генно-инженерного α_2 -интерферона и 2,5 x 10⁴ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона из расчета 1 капля в каждую ноздрю 2 раза в сутки.

До 10.03.1992 г. клинических проявлений заболевания не выявлено. Побочных реакций на интерферонотерапию не отмечалось.

Пример 3. Рубальский О.В., 31 год. 10 Клинический диагноз: лабиальный простой герпес. При обращении больной предъявлял жалобы на высыпание на коже нижней губы, сопровождающиеся жжением.

Заболевание началось за сутки до обращения. При осмотре на коже нижней губы с переходом на область красной каймы имелся очаг до 0,8 см в диаметре, в пределах которого на гиперемированном фоне располагались сгруппированные полусферические пузырьки 20 с опалесцирующим содержимым.

10-11.02.1992 г. больному 3 раза в сутки накладывались примочки экстемпорально приготовленного 0,025% раствора галазолина в сочетании с 5 x 10⁵ МЕ/мл генно-инженерного α_2 -интерферона и 5 x 10⁴ МЕ/мл генно-инженерного γ -интерферона.

15.02.1992 г. клинические проявления заболевания разрешились. Побочные реакции на интерферонотерапию не отмечались.

Предлагаемый способ эффективен в отношении вирусных ринитов и заболеваний кожи и слизистой оболочки, вызванных вирусом простого герпеса. В результате отмечается сокращение сроков лечения в 1,5-2 раза. Имеется более выраженный эффект терапии. Применение предлагаемого способа устраниет развитие побочных реакций на интерферонотерапию.

40 выраженной воспалительных явлений.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что при вирусном раните раствор сосудосужающего препарата в сочетании с генно-инженерными α_2 - и γ -интерферонами вводят в полость носа из расчета 1 - 3 капли на год жизни пациента (не более 20 капель) в каждую ноздрю.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что при заболевании кожи и/или слизистой оболочки, вызванном вирусом простого герпеса, раствор сосудосуживающего препарата в сочетании с генно-инженерными α_2 - и γ -интерферонами наносят на очаг поражения в виде примочек.

50

55